

Notice : information de l'utilisateur

Nutriflex Omega special, 56 g/l Amino + 144 g/l G, émulsion pour perfusion

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nutriflex Omega special et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nutriflex Omega special
3. Comment utiliser Nutriflex Omega special
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nutriflex Omega special
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nutriflex Omega special et dans quel cas est-il utilisé ?

Nutriflex Omega special contient des liquides et des substances appelées acides aminés, électrolytes et acides gras, qui sont essentiels pour permettre à l'organisme de se développer et de se rétablir. Le produit contient également des calories sous la forme de glucides et de lipides.

Nutriflex Omega special est destiné aux adultes, aux adolescents et aux enfants âgés de plus de deux ans.

Nutriflex Omega special vous est administré lorsque vous êtes dans l'incapacité de manger des aliments normalement. Ce peut être le cas dans de nombreuses situations, par exemple lorsque vous vous remettez d'une opération, de blessures ou de brûlures ou lorsque vous ne pouvez pas absorber les aliments par l'intermédiaire de votre estomac et de vos intestins.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nutriflex Omega special ?

N'utilisez jamais Nutriflex Omega special

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6; si vous êtes allergique aux œufs, aux arachides, au soja ou au poisson ;
- Ce médicament ne doit pas être donné aux nouveau-nés, aux nourrissons et aux jeunes enfants âgés de moins de deux ans.

Par ailleurs, vous ne devez pas utiliser Nutriflex Omega special si vous souffrez de l'un des problèmes suivants :

- Problèmes de circulation sanguine mettant votre vie en péril comme ceux pouvant se produire si vous en état de collapsus ou de choc ;

- Crise cardiaque ou attaque cérébrale ;
- Troubles sévères de la coagulation sanguine, risque de saignement (coagulopathie sévère, terrain hémorragique en voie d'aggravation) ;
- Vaisseaux sanguins bouchés par des caillots sanguins ou des graisses (embolie) ;
- Insuffisance hépatique sévère ;
- Altération de la circulation de la bile (cholestase intrahépatique) ;
- Insuffisance rénale sévère si un équipement de dialyse n'est pas disponible ;
- Troubles de la composition du corps en électrolytes ;
- Présence d'eau en quantité insuffisante ou excessive dans votre corps ;
- Présence d'eau dans vos poumons (œdème pulmonaire) ;
- Insuffisance cardiaque sévère ;
- Certains troubles du métabolisme, tels que :
 - Quantité excessive de lipides (graisses) dans le sang ;
 - Anomalies congénitales du métabolisme des acides aminés ;
 - Taux de sucre dans le sang anormalement élevé dont le contrôle nécessite l'administration de plus de 6 unités d'insuline par heure ;
 - Anomalies du métabolisme pouvant survenir après des opérations ou des blessures ;
 - Coma d'origine inconnue ;
 - Apport en oxygène insuffisant dans les tissus ;
 - Taux d'acide anormalement élevé dans le sang.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Nutriflex Omega special.

Veillez prévenir votre médecin si :

- Vous avez des problèmes de cœur, de foie ou de reins ;
- Vous souffrez de certains types de troubles métaboliques tels qu'un diabète, un taux de graisses anormal dans le sang et des troubles de la composition du corps en eau et en électrolytes ou de l'équilibre acido-basique.

Les signes précoces d'une réaction allergique (tels que fièvre, tremblements, éruption cutanée ou essoufflement) seront étroitement surveillés chez vous lorsque vous recevrez ce médicament.

Un apport adéquat en vitamines (en particulier en vitamine B₁) sera assuré.

Une surveillance et des tests supplémentaires, incluant diverses analyses sanguines, seront réalisés afin de contrôler que votre corps gère correctement les éléments nutritionnels administrés.

Le professionnel de la santé qui s'occupe de vous prendra également des mesures pour s'assurer que les besoins de votre corps en eau et en électrolytes sont satisfaits. En plus de Nutriflex Omega special, vous recevrez des nutriments (éléments nutritionnels) supplémentaires afin que vos besoins soient entièrement couverts.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être donné aux nouveau-nés, aux nourrissons et aux jeunes enfants âgés de moins de deux ans.

Autres médicaments et Nutriflex Omega special

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Nutriflex Omega special peut interagir avec certains autres médicaments. Prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez ou recevez l'un des médicaments suivants :

- Insuline ;
- Héparine ;
- Médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins indésirables, comme la warfarine ou les autres dérivés coumariniques ;
- Médicaments utilisés pour aider à uriner (diurétiques) ;
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou les problèmes cardiaques (inhibiteurs de l'enzyme de conversion [IEC] et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) ;
- Médicaments utilisés dans le cadre des greffes d'organes, comme la ciclosporine et le tacrolimus ;
- Médicaments utilisés pour traiter l'inflammation (corticostéroïdes) ;
- Préparations hormonales affectant l'équilibre hydrique (hormone corticotrope [ACTH]).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Si vous êtes enceinte, vous recevrez ce médicament uniquement si le médecin ou le pharmacien juge que c'est absolument indispensable à votre rétablissement. Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Nutriflex Omega special chez la femme enceinte.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les mères recevant une alimentation parentérale.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament est normalement administré à des patients immobilisés, à l'hôpital ou dans une clinique par exemple. Dans ce cas, la conduite de véhicules et l'utilisation de machines sont exclues. Cependant, le médicament en lui-même n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Nutriflex Omega special contient du sodium

Ce médicament contient 1,244 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml. Cela équivaut à 0,062% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

La dose journalière maximale recommandée de ce médicament contient 3048 mg de sodium (présent dans le sel de table). Cela équivaut à 152 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'une poche ou plus d'une poche quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

3. Comment utiliser Nutriflex Omega special ?

Ce médicament vous sera administré en perfusion intraveineuse (goutte à goutte), c'est-à-dire directement dans une veine à l'aide d'un petit tube. Ce médicament sera administré exclusivement dans une de vos grosses veines (centrales). La durée de perfusion recommandée pour une poche d'alimentation parentérale est de 24 h maximum.

Votre médecin ou votre pharmacien déterminera la quantité de ce médicament dont vous avez besoin et pendant combien de temps vous devrez être traité(e) par ce médicament.

Utilisation chez les enfants

Ce médicament ne doit pas être donné aux nouveau-nés, aux nourrissons et aux jeunes enfants âgés de moins de 2 ans.

Votre médecin décidera de la quantité dont votre enfant a besoin et de la durée de traitement qui lui est nécessaire.

Si vous avez utilisé plus de Nutriflex Omega special que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu trop de ce médicament, vous pourriez connaître ce que l'on appelle un « syndrome de surcharge » et ressentir les symptômes suivants :

- Excès d'eau et déséquilibre électrolytique ;
- Présence d'eau dans les poumons (œdème pulmonaire) ;
- Perte d'acides aminés dans les urines et trouble de l'équilibre des acides aminés ;
- Vomissements, nausées ;
- Tremblements ;
- Taux de sucre élevé dans le sang ;
- Présence de glucose dans les urines ;
- Déficit hydrique ;
- Concentration du sang beaucoup plus importante que la normale (hyperosmolalité) ;
- Altération de la conscience ou perte de conscience due à un taux de sucre dans le sang extrêmement élevé ;
- Augmentation de volume du foie (hépatomégalie) avec ou sans jaunisse (ictère) ;
- Augmentation de volume de la rate (splénomégalie) ;
- Dépôts de graisse dans les organes internes ;
- Anomalies des paramètres de la fonction hépatique d'après les analyses de laboratoire ;
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie) ;
- Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) ;
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie) ;
- Augmentation des globules rouges immatures (réticulocytose) ;
- Destruction des cellules sanguines (hémolyse) ;
- Saignement ou tendance aux saignements ;
- Troubles de la coagulation sanguine (tels qu'indiqués par des modifications du temps de saignement, du temps de coagulation, du temps de prothrombine, etc.) ;
- Fièvre ;
- Taux de graisses élevés dans le sang ;
- Perte de conscience.

Si l'un de ces symptômes apparaît, la perfusion doit être immédiatement interrompue.

Si vous avez utilisé trop de Nutriflex Omega special, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-Poisons (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si l'un des effets indésirables suivants survient, prévenez immédiatement votre médecin; il arrêtera de vous donner ce médicament :

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Réactions allergiques, par exemple réactions cutanées, essoufflement, gonflement des lèvres, de la bouche et de la gorge, difficultés à respirer.

Les autres effets indésirables comprennent :

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Nausées, vomissements, perte d'appétit.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Tendance accrue du sang à former des caillots ;
- Coloration bleuâtre de la peau ;
- Essoufflement ;
- Maux de tête ;
- Bouffées de chaleur ;
- Rougeur de la peau (érythème) ;
- Transpiration ;
- Frissons ;
- Sensation de froid ;
- Température corporelle élevée ;
- Somnolences ;
- Douleur dans la poitrine, le dos, les os ou la région lombaire ;
- Diminution ou augmentation de la pression artérielle.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Aux de graisses ou de sucre dans le sang anormalement élevés ;
- Taux élevés de substances acides dans le sang ;
- L'excès de lipides peut entraîner un syndrome de surcharge lipidique. Pour plus d'informations à ce sujet, veuillez vous reporter au paragraphe « Si vous avez utilisé plus de Nutriflex Omega special que vous n'auriez dû » dans la rubrique 3. Les symptômes disparaissent normalement lorsque la perfusion est arrêtée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) ;
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie) ;
- Altération de la circulation de la bile (cholestase).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nutriflex Omega special

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler. En cas de congélation accidentelle, jeter la poche.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver la poche dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nutriflex Omega special

Les substances actives contenues dans le mélange prêt à l'emploi sont :

<i>compartiment supérieur (solution de glucose)</i>	Poche de 1 000 ml	Poche de 625 ml	Poche de 1 250 ml	Poche de 1 875 ml
Glucose monohydraté	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
soit glucose	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Phosphate monosodique dihydraté	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Acétate de zinc dihydraté	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

<i>compartiment central (émulsion lipidique)</i>	Poche de 1 000 ml	Poche de 625 ml	Poche de 1 250 ml	Poche de 1 875 ml
Triglycérides à chaîne moyenne	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Huile de soja raffinée	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Triglycérides d'acides oméga 3	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

<i>compartiment inférieur (solution d'acides aminés)</i>	Poche de 1 000 ml	Poche de 625 ml	Poche de 1 250 ml	Poche de 1 875 ml
Isoleucine	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucine	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Chlorhydrate de lysine	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
soit lysine	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g
Méthionine	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Phénylalanine	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Thréonine	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptophane	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valine	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginine	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Chlorhydrate d'histidine monohydraté	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
soit histidine	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
Alanine	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Acide aspartique	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Acide glutamique	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g

Glycine	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Proline	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Sérine	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Hydroxyde de sodium	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Chlorure de sodium	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Acétate de sodium trihydraté	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Acétate de potassium	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Acétate de magnésium tétrahydraté	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

	Poche de 1 000 ml	Poche de 625 ml	Poche de 1 250 ml	Poche de 1 875 ml
Teneur en acides aminés [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Teneur en azote [g]	8	5	10	15
Teneur en glucides [g]	144	90	180	270
Teneur en lipides [g]	40	25	50	75

<i>Électrolytes [mmol]</i>	Poche de 1 000 ml	Poche de 625 ml	Poche de 1 250 ml	Poche de 1 875 ml
Sodium	53,6	33,5	67	100,5
Potassium	37,6	23,5	47	70,5
Magnésium	4,2	2,65	5,3	7,95
Calcium	4,2	2,65	5,3	7,95
Zinc	0,03	0,02	0,04	0,06
Chlorure	48	30	60	90
Acétate	48	30	60	90
Phosphate	16	10	20	30

	Poche de 1 000 ml	Poche de 625 ml	Poche de 1 250 ml	Poche de 1 875 ml
Valeur énergétique sous forme de lipides [kJ (kcal)]	1 590 (380)	995 (240)	1 990 (475)	2 985 (715)
Valeur énergétique sous forme de glucides [kJ (kcal)]	2 415 (575)	1 510 (360)	3 015 (720)	4 520 (1 080)
Valeur énergétique sous forme d'acides aminés [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1 170 (280)	1 755 (420)
Valeur énergétique non protéinique [kJ (kcal)]	4 005 (955)	2 505 (600)	5 005 (1 195)	7 510 (1 795)
Valeur énergétique totale [kJ (kcal)]	4 945 (1 180)	3 090 (740)	6 175 (1 475)	9 260 (2 215)

Osmolalité [mOsm/kg]	2 115
Osmolarité théorique [mOsm/l]	1 545
Ph	5,0 - 6,0

Les autres composants sont : acide citrique monohydraté (pour l'ajustement du pH), phospholipides d'œuf pour préparations injectables, glycérol, oléate de sodium, all-rac- α -tocophérol, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Aspect de Nutriflex Omega special et contenu de l'emballage extérieur

Le produit prêt à l'emploi est une émulsion pour perfusion, c'est-à-dire qu'il est administré dans une veine à l'aide d'un petit tube.

Nutriflex Omega special est fourni dans des poches souples multicompartiments contenant :

- 625 ml (250 ml de solution d'acides aminés + 125 ml d'émulsion lipidique + 250 ml de solution de glucose)
- 1 250 ml (500 ml de solution d'acides aminés + 250 ml d'émulsion lipidique + 500 ml de solution de glucose)
- 1 875 ml (750 ml de solution d'acides aminés + 375 ml d'émulsion lipidique + 750 ml de solution de glucose)

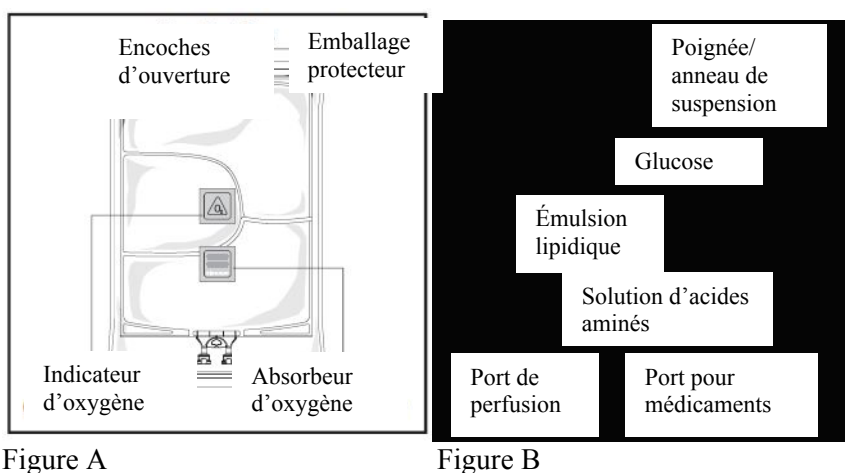


Figure A

Figure B

Figure A : La poche multicompartiments est conditionnée dans un emballage protecteur. Un absorbeur d'oxygène et un indicateur d'oxygène sont placés entre la poche et l'emballage protecteur ; le sachet d'absorbeur d'oxygène est constitué d'une substance inerte et contient de l'hydroxyde de fer.

Figure B : Le compartiment supérieur contient une solution de glucose, le compartiment central contient une émulsion lipidique et le compartiment inférieur contient une solution d'acides aminés.

Les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides et incolores à jaune pâle. L'émulsion lipidique est d'aspect blanc laiteux.

Le compartiment supérieur et le compartiment central peuvent être connectés au compartiment inférieur en ouvrant la jointure intermédiaire (jointure détachable).

Les différents formats de conditionnement sont présentés dans des boîtes contenant cinq poches.

Présentations : 5 × 625 ml, 5 × 1 250 ml et 5 × 1 875 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Allemagne

Adresse postale :

34209 Melsungen, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

- 625 ml : BE502684
- 1 250 ml : BE502693
- 1 875 ml : BE502702

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche	Nutriflex Omega special B. Braun Emulsion zur Infusion
Belgique	Nutriflex Omega special, 56 g/l Amino + 144g/l G, émulsion pour perfusion
Bulgarie	Nutriflex Omega 56/144 special emulsion for infusion
Croatie	Nutriflex Omega 56/144 specijal emulzija za infuziju
République Tchèque	Nutriflex Omega special 56/144
Danemark	Nutriflex Omega Special
Estonie	Nutriflex Omega 56/144 infusiooniemulsioon
Finlande	Nutriflex Omega 56/144/40 infusiooneste, emulsio
France	REANUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion
Allemagne	NuTRIflex Omega special novo Emulsion zur Infusion
Irlande	Omeflex special emulsion for infusion
Italie	Omeflex AA56/G144 emulsione per infusione
Lettonie	Nutriflex Omega 56/144 special emulsija infūzijām
Lituanie	Nutriflex Omega 56/144 infuzinė emulsija
Luxembourg	NuTRIflex Omega special novo Emulsion zur Infusion
Pays-Bas	Nutriflex Omega special, 56 g/l Amino + 144g/l G, emulsie voor infusie
Norvège	Nutriflex Omega Special infusjonsvæske, emulsjon
Pologne	Omeflex special
Portugal	Omeflex special emulsão para perfusão
Roumanie	NuTRIflex Omega Special B.Braun emulsie perfuzabilă
Slovaquie	Nutriflex Omega special 56/144
Slovenie	Nutriflex Omega special 56/144 emulzija za infundiranje
Espagne	Omeflex especial emulsión para perfusión
Suède	Nutriflex Omega 56/144/40 infusionsvätska, emulsion
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Omeflex special emulsion for infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Patients sous nutrition parentérale intradialytique (NPID)

La nutrition parentérale intradialytique s'adresse aux patients sous dialyse n'étant pas en état de dénutrition aiguë, lorsque les conseils ou le traitement nutritionnels par compléments nutritionnels oraux se sont révélés inefficaces. La sélection de volume adapté de Nutriflex Omega special à utiliser pour une NPID doit reposer sur l'intervalle de temps séparant les prises spontanées des prises recommandées. Il convient également de prendre en compte la tolérance métabolique. Pour l'utilisation de Nutriflex Omega special chez des patients sous NPID, la vitesse de perfusion maximale par heure est de 2,3 ml/kg/heure, ce qui correspond à 0,13 g/kg/heure d'acides aminés, 0,33 g/kg/heure de glucose et 0,092 g/kg/heure de lipides administrés pendant 4 heures. En tenant compte de l'effet connu des pertes en acides aminés (taux de rétention de 73 %) et de glucose (25 g/session de

dialyse de 4 heures) pendant la dialyse, le patient recevra au final 0,095 g/kg/heure d'acides aminés, 0,24 g/kg/heure de glucose et 0,092 g/kg/heure de lipides en une session de dialyse de 4 heures. Pour un patient de 70 kg cela correspond à 27 g d'acides aminés, 67 g de glucose, 26 g de lipides et 644 ml de liquide.

Les produits d'alimentation parentérale doivent être visuellement inspectés avant utilisation afin de vérifier l'absence de détérioration, de changement de coloration et d'instabilité de l'émulsion.

Ne pas utiliser les poches en cas de détérioration. L'emballage protecteur, le conditionnement primaire (poche) et les jointures détachables entre les compartiments doivent être intacts. Utiliser uniquement si les solutions d'acides aminés et de glucose sont limpides et incolores à jaune pâle, et si l'émulsion lipidique forme un liquide homogène d'apparence blanc laiteux. Ne pas utiliser si les solutions contiennent des particules.

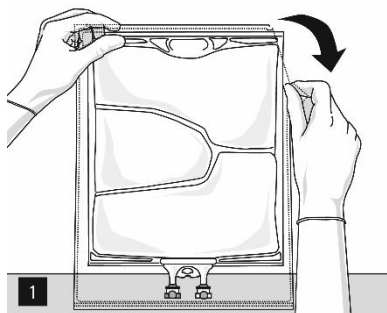
Après mélange des trois compartiments, ne pas utiliser si l'émulsion présente un changement de coloration ou des signes de séparation de phase (gouttes d'huile, film huileux). Cesser immédiatement la perfusion en cas de changement de coloration ou de signes de séparation de phase.

Avant d'ouvrir l'emballage protecteur, contrôler la couleur de l'indicateur d'oxygène (voir la figure A). Ne pas utiliser le produit si l'indicateur d'oxygène est devenu rose. Ne l'utiliser que si l'indicateur d'oxygène est jaune.

Préparation de l'émulsion mélangée

Les règles d'asepsie doivent être strictement respectées lors de la manipulation du produit.

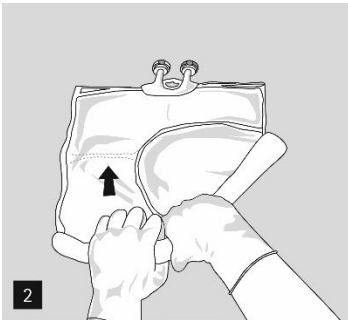
Pour ouvrir : Déchirer l'emballage protecteur en utilisant les encoches d'ouverture (fig. 1). Sortir la poche de son emballage protecteur. Jeter l'emballage protecteur, l'indicateur d'oxygène et l'absorbant d'oxygène.



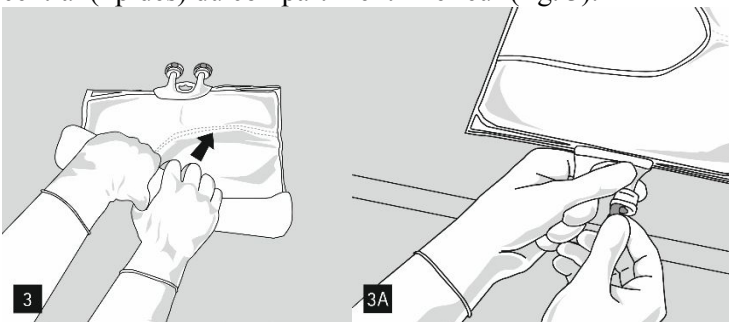
Inspecter visuellement le conditionnement primaire (poche) afin de vérifier l'absence de fuite. En cas de fuite, la poche doit être éliminée car sa stérilité ne peut être garantie.

Mélange de la poche et ajout d'additifs

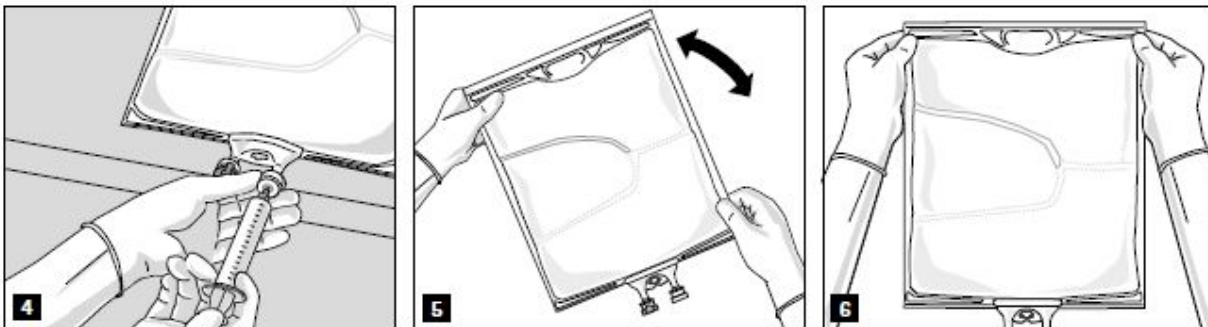
Pour ouvrir et mélanger successivement les compartiments, enrouler la poche avec les deux mains, en commençant par ouvrir la jointure détachable séparant le compartiment supérieur (glucose) du compartiment inférieur (acides aminés) (fig. 2).



Continuer ensuite à exercer une pression de façon à ouvrir la jointure détachable séparant le compartiment central (lipides) du compartiment inférieur (fig. 3).



Une fois tous les compartiments mélangés et après avoir retiré l'opercule en aluminium (Fig. 3A), il est possible d'ajouter des additifs compatibles via le site de supplémentation (Fig. 4). Mélanger soigneusement le contenu (Fig. 5) et inspecter visuellement le mélange (Fig. 6). Le mélange est une émulsion huile dans l'eau d'apparence homogène blanc laiteux. L'émulsion ne doit présenter aucun signe de séparation de phase.



Nutriflex omega special peut être mélangé aux additifs suivants jusqu'aux limites supérieures des concentrations ou quantités maximales d'additifs après supplémentation décrites ci-dessous. Les mélanges obtenus sont stables pendant 7 jours à une température comprise entre +2 °C et +8 °C ainsi que pendant 2 jours supplémentaires à 25 °C.

- Électrolytes : prendre en compte les électrolytes déjà présents dans la poche ; la stabilité a été démontrée pour une quantité totale allant jusqu'à 200 mmol/l de sodium + potassium (somme), 9,6 mmol/l de magnésium et 6,4 mmol/l de calcium dans le mélange ternaire.

- Phosphate : la stabilité a été démontrée jusqu'à une concentration maximale de 20 mmol/l pour le phosphate inorganique ou jusqu'à une concentration maximale de 30 mmol/l pour le phosphate organique (pas les deux simultanément).

- Alanyl-glutamine : jusqu'à 24 g/l.

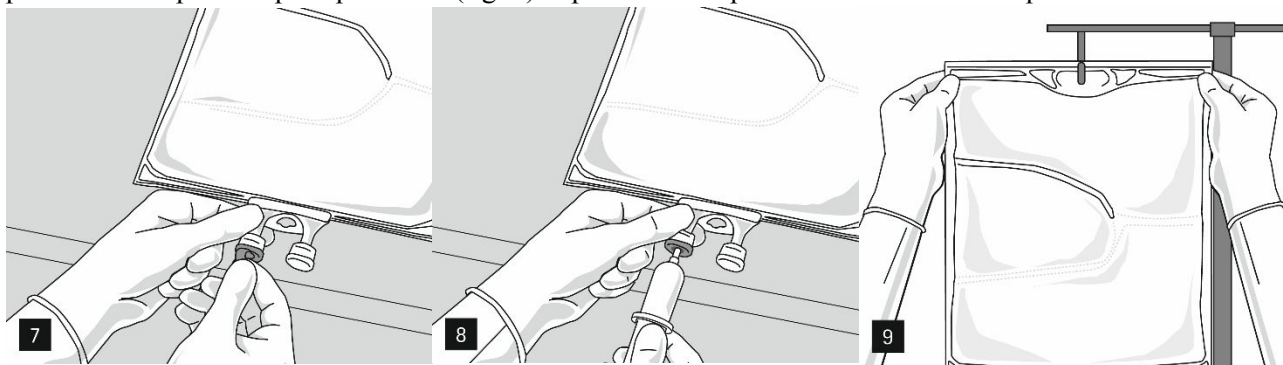
- Oligo-éléments et vitamines : la stabilité a été démontrée avec les multi-oligo-éléments et les multivitamines disponibles sur le marché (par exemple Tracutil, Cernevit) jusqu'au dosage standard recommandé par le fabricant respectif du micronutriment.

Des informations détaillées sur les additifs décrits ci-dessus et la durée de conservation correspondante de ces mélanges peuvent être fournies sur demande par le fabricant.

Préparation de la perfusion

L'émulsion doit être systématiquement ramenée à température ambiante avant la perfusion.

Retirer l'opercule en aluminium du port de perfusion (fig. 7) et fixer la ligne de perfusion (fig. 8). Utiliser une ligne de perfusion sans événement ou fermer l'événement si une ligne de perfusion avec événement est utilisée. Suspendre la poche sur une potence pour perfusion (fig. 9) et procéder à la perfusion selon la technique standard.



À usage unique strict. Le récipient et les résidus de produit inutilisés doivent être éliminés après utilisation.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Ne pas reconnecter des récipients partiellement utilisés.

Si des filtres sont utilisés, ils doivent être perméables aux lipides (pores $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Durée de conservation après retrait de l'emballage protecteur et mélange des contenus de la poche

La stabilité chimique et physico-chimique en cours d'utilisation du mélange d'acides aminés, de glucose et de lipides a été testée et garantie pendant 7 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C ainsi que pendant 2 jours supplémentaires à 25 °C.

Durée de conservation après ajout d'additifs compatibles

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après ajout des additifs. S'il n'est pas utilisé immédiatement après l'ajout des additifs, les durées et conditions de conservation avant utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Après première ouverture (perforation du port de perfusion)

L'émulsion doit être utilisée immédiatement après ouverture du récipient.

Nutriflex Omega special ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dont la compatibilité n'a pas été documentée.

Nutriflex Omega special ne doit pas être administré en même temps que des produits sanguins dans la même ligne de perfusion en raison du risque de pseudo-agglutination.